

高职高专系列教材

GAOZHI GAOZHUAN
XILIE JIAOCAI

动物药品 生产与检测

DONGWU YAOPIN SHENGCHAN YU JIANCE

葛竹兴 主 编
张爱华 副主编

中国环境科学出版社

高职高专系列教材

动物药品 生产与检测

DONGWU YAOPIN SHENGCHAN YU JIANCE

葛竹兴 主 编
张爱华 副主编

中国环境科学出版社·北京

图书在版编目 (CIP) 数据

动物药品生产与检测/葛竹兴主编. —北京: 中国环境科学出版社, 2006.8

(高职高专系列教材)

ISBN 7-80209-320-1

I. 动… II. 葛… III. ①兽医学-药物-生产-高等学校: 技术学校-教材②兽医学-药品检定-高等学校: 技术学校-教材 IV. S859.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 103839 号

责任编辑 张玉海 孔 锦

责任校对 刘凤霞

封面设计 陆 臻

出版发行 中国环境科学出版社
(100062 北京崇文区广渠门内大街 16 号)
网 址: <http://www.cesp.cn>
联系电话: 010-67112765 (总编室)
发行热线: 010-67125803

印 刷 北京东海印刷有限公司
经 销 各地新华书店
版 次 2006 年 8 月第一版
印 次 2006 年 8 月第一次印刷
印 数 1—3000
开 本 787×960 1/16
印 张 23.5
字 数 480 千字
定 价 29.00 元

【版权所有。未经许可请勿翻印、转载, 侵权必究】

如有缺页、破损、倒装等印装质量问题, 请寄回本社更换

高 职 高 专 系 列 教 材
编 写 委 员 会

北京农业职业学院

赵晨霞 李玉冰 王晓梅 周珍辉

江苏畜牧兽医职业技术学院

葛竹兴 刘 靖 曹 斌 高勤学 朱善元

锦州医学院畜牧兽医学院

曲祖乙 王玉田

黑龙江生物科技职业学院

王 鹏 蔡长霞 马贵民

广西农业职业技术学院

杨昌鹏

杨凌职业技术学院

马文哲

江西生物科技职业学院

徐光龙

上海农林职业技术学院

张 江

高 职 高 专 系 列 教 材
审 读 委 员 会

江苏食品职业技术学院	贡汉坤
杨凌职业技术学院	陈登文 陈淑茗
黑龙江农业经济职业学院	杜广平 张季中
苏州农业职业技术学院	潘文明 夏 红
吉林农业科技学院	孙艳梅
扬州大学兽医学院	秦爱建
复旦大学生命科学学院	黄伟达
中国农业大学实验动物中心	张 冰
中国绿色食品发展中心	张志华
国家环保总局有机食品发展中心	周泽江
江苏省兽药监察所	王苏华
江苏省农业科学院兽医研究所	戴鼎震

前 言

本教材是在贯彻落实教育部关于高等职业教育教学改革精神及有关方针政策，进一步推动高职高专课程体系和教材建设，适应社会对高职高专培养应用型人才的要求，满足农、林、牧高职院校的专业特点和教学需要的基础上进行编写的。

教材在内容的安排上，一方面紧扣高职教育培养目标和课程目标，坚持“面向现代化、面向世界、面向未来”的方针，重视学生的素质培养；另一方面结合农、林、牧高职院校的专业特点和教学需要，体现职业教育特色。首先，本书精简教材内容，删繁就简，去粗存精，在最小的篇幅里反映药品生产与检测最核心、最实用、最前沿的内容。其次突出应用能力培养，重点放在结合兽药 GMP，要求介绍生产工艺操作规程、设备维护使用、药物检测实用技术上，可操作性强。第三，增加综合实训项目，贴近生产实际，在教材中穿插与就业岗位相关的实训内容。第四，突出模块化特点，整合相关课程，把动物药品制剂、动物药品检测、兽药生产质量管理规范等相关内容涵盖进来，组成几个主要模块，使得教材难度适当降低，实用性大大增强。

在编写教材时，我们力求做到简明扼要，由浅入深，实用、够用。教材分为四部分。第一部分为总论，包括动物药品生产与检测绪论、动物药品质量和质量标准、兽药生产质量管理规范三章。第二部分为动物药品制剂，包括动物药品制剂绪论、动物药品制剂生产的基础工艺、散剂和预混剂、液体药剂、浸出制剂、片剂和颗粒剂、注射剂、其他剂型、动物药品新剂型九章。第三部分为动物药品检测，包括动物药品检测概述、药物鉴别、药物纯度检查、药物含量测定四章。第四部分为实训。全课程 75 学时，其中理论 50 学时，实训 25 学时。教材中设计了教学目标、习题，以便学生明确重点，掌握难点。

本教材由江苏畜牧兽医职业技术学院葛竹兴主编，负责编写教材的第三部分和第四部分第十八章，并完成全书的统稿。教材的第一部分第一、二章和第二部分第四、五章由黑龙江生物科技职业学院张爱华（副主编）编写，第一部分第三章由江苏畜牧兽医职业学院张成编写；第二部分第六~九章由江苏畜牧兽医职业技术学院于生兰编写，第二部分第十~十二章和第四部分第十七章由北京农业职业学院张玉仙编写。全书由江苏省兽药监察所王苏华主审。

本教材在编写过程中得到了中国环境科学出版社、北京农业职业学院、江苏畜牧兽医职业技术学院、黑龙江生物科技职业学院有关领导的关怀和支持，在此表示衷心感谢。

由于编者水平有限，加之时间短促，教材中不妥和错误之处在所难免，敬请同行和读者批评指正。

《动物药品生产与检测》教材编写组

目 录

第一部分 总论	1
第一章 动物药品生产与检测绪论	1
第一节 动物药品概述	1
一、动物药品	1
二、新兽药	3
三、假药与劣药	5
第二节 动物药品生产与检测课程的基本内容与要求	6
一、课程内容	6
二、课程要求	6
三、学习本课程的意义	7
第二章 动物药品质量和质量标准	9
第一节 动物药品的质量特性	9
一、安全性	10
二、有效性	10
三、可控性	10
四、稳定性	11
第二节 动物药品质量标准	11
一、国家标准	11
二、专业标准	12
第三章 兽药生产质量管理规范	14
第一节 概述	14
一、兽药 GMP	14
二、兽药 GMP 的主要内容	14
三、兽药 GMP 的基本要求	15

四、兽药 GMP 实施的意义	16
第二节 兽药 GMP 的基本内容	17
一、机构与人员	17
二、厂房、设施与设备	19
三、物料	27
四、卫生	33
五、验证	37
六、文件	44
七、生产管理	50
八、质量管理	59
九、销售管理	69
十、自检	72
第二部分 动物药品制剂	77
第四章 动物药品制剂绪论	77
第一节 动物药品制剂概述	77
一、动物药品制剂的概念	77
二、动物药品制剂的研究任务	78
三、动物药品制剂的分类	80
第二节 动物药品制剂的发展与展望	83
一、动物药品制剂的发展简况	83
二、现代动物药品制剂的发展与展望	84
第五章 动物药品制剂生产的基础工艺	89
第一节 制药工艺用水	89
一、制药用水的类别、用途及质量要求	89
二、原水的处理	90
三、制水系统工艺	93
第二节 粉碎	95
一、粉碎的目的	95
二、粉碎的原理和方法	95
三、常用粉碎设备	97
第三节 过筛	101
一、过筛的概念	101

二、药筛的种类与规格.....	101
三、粉末的分等与标准.....	102
四、常用过筛设备.....	102
第四节 混 合.....	104
一、混合的概念.....	104
二、混合方式.....	104
三、常用混合设备.....	105
第五节 干 燥.....	108
一、干燥的概念.....	108
二、干燥方法.....	109
三、常用干燥设备.....	111
第六节 灭 菌.....	113
一、灭菌的概念和分类.....	113
二、灭菌方法.....	114
三、常用灭菌设备.....	118
第六章 散剂和预混剂.....	122
第一节 粉体学.....	122
一、粉体的性质.....	122
二、粉体学在动物药品制剂中的应用.....	123
第二节 散 剂.....	124
一、概述.....	124
二、散剂的生产.....	124
三、散剂的质量检查.....	126
第三节 预混剂.....	128
一、概述.....	128
二、预混剂的生产.....	128
三、预混剂的质量检查.....	129
第四节 散剂和预混剂生产管理要点.....	130
一、生产准备.....	130
二、生产过程.....	130
三、中间库.....	132
第五节 散剂和预混剂质量控制要点.....	132

第七章 液体药剂	134
第一节 概 述	134
一、液体制剂的特点	134
二、液体制剂的质量要求	134
三、液体制剂的分类	135
第二节 液体药剂的溶剂和附加剂	135
一、液体药剂常用溶剂	135
二、液体药剂的防腐与防腐剂	136
三、液体制剂的矫味剂、着色剂	137
第三节 增加药物溶解度的方法	138
一、生成盐类	138
二、控制 pH	138
三、采用复合溶剂	139
四、加入助溶剂	139
五、胶团增溶	139
第四节 混悬剂的制备	140
一、分散法	140
二、凝聚法	140
三、混悬剂的稳定剂	141
第五节 乳剂的制备	142
一、乳剂的概念	142
二、乳化剂的分类	142
三、乳剂的制备	143
第六节 液体制剂的生产车间与生产设备要求	144
一、生产车间要求	145
二、生产设备要求	145
第七节 液体制剂生产管理要点	146
一、生产前的检查	146
二、生产过程的管理	146
三、物料平衡的检查	148
四、清场	148
五、记录	149
第八节 液体制剂质量控制要点	149

第八章 浸出制剂	151
第一节 概 述	151
一、浸出药剂的概念与特点	151
二、浸出原理	152
三、浸出方法	153
第二节 常用的浸出制剂	156
一、酊剂	156
二、流浸膏剂和浸膏剂	158
三、合剂与口服液	158
第三节 浸出制剂的生产车间与生产设备要求	159
一、生产车间要求	160
二、设备要求	160
第四节 浸出制剂生产管理要点	160
一、生产准备	160
二、生产过程	161
三、生产结束	162
四、中间库	162
第五节 浸出药剂质量控制要点	163
第九章 片剂和颗粒剂	165
第一节 概 述	165
一、片剂的定义和种类	165
二、片剂的特点与质量要求	166
第二节 片剂辅料	166
一、填充剂(稀释剂)	166
二、湿润剂和黏合剂	167
三、崩解剂	168
四、润滑剂、助流剂和抗黏剂	168
五、吸附剂	170
第三节 片剂的生产	170
一、粉碎	171
二、过筛(筛分)	172
三、混合	172
四、制粒	172

五、干燥	173
六、整粒	173
七、压片	173
八、片剂的包装	177
第四节 颗粒剂	177
一、概述	177
二、颗粒剂的制备	178
三、颗粒剂的质量检查	179
第五节 片剂和颗粒剂生产管理要点	180
一、生产前准备	180
二、称量和预处理	180
三、配料	180
四、制粒	181
五、干燥	181
六、整粒与混合	181
七、中间站	182
八、压片	182
九、包装	182
十、清场	183
十一、生产记录	183
第六节 片剂和颗粒剂质量控制要点	183
第十章 注射剂	185
第一节 概 述	185
一、注射剂的概念	185
二、注射剂的分类和给药途径	186
第二节 热 原	187
一、热原的概念	187
二、热原的性质	187
三、污染热原的途径	187
四、热原的去除方法	188
五、热原检查	189
第三节 注射剂的溶媒	189
一、注射用水	189

二、注射用油	189
三、其他注射用溶媒	190
第四节 注射剂的附加剂	190
一、增溶助溶剂	190
二、抗氧剂	191
三、pH 调节剂	192
四、抑菌剂	192
五、渗透压调节剂	193
第五节 注射剂的制备	193
一、原辅料的准备	194
二、注射容器的处理	194
三、注射液的配制与过滤	196
四、注射液的灌封	200
五、注射液的灭菌与检漏	201
第六节 注射剂生产管理要点	201
一、生产前的检查与确认	201
二、工艺用水	202
三、安瓿的洗涤及干燥灭菌	202
四、配制工序的管理	202
五、灌封	203
六、灭菌	204
七、灯检	204
八、印字包装	204
九、物料平衡检查	205
十、清场	205
十一、记录	205
第七节 注射剂质量控制要点	205
第十一章 其他剂型	207
第一节 胶囊剂	207
一、概述	207
二、胶囊剂的制备	208
三、胶囊剂的生产管理要点	209
四、胶囊剂生产的质量控制要点	212

第二节 软膏剂.....	213
一、概述.....	213
二、软膏剂的基质.....	214
三、软膏剂的制备.....	216
第三节 眼膏剂.....	217
一、概述.....	217
二、眼膏剂的制备.....	217
第十二章 动物药品新剂型.....	218
第一节 脂质体制剂.....	218
一、概述.....	218
二、脂质体的制备.....	220
第二节 微型胶囊.....	221
一、概述.....	221
二、制备方法.....	222
第三节 缓释、控释制剂.....	223
一、概述.....	223
二、缓释、控释制剂类型.....	223
三、缓释、控释制剂释药原理和方法.....	223
第三部分 动物药品检测.....	225
第十三章 动物药品检测概述.....	225
第一节 动物药品检测的性质和任务.....	225
第二节 动物药品检测工作的依据和程序.....	226
一、动物药品检测工作的依据.....	226
二、动物药品检测工作的程序.....	226
第十四章 药物鉴别.....	229
第一节 常用鉴别方法.....	229
一、药物鉴别的目的和特点.....	229
二、常用鉴别方法.....	230
第二节 一般鉴别试验.....	233
一、水杨酸盐.....	233
二、丙二酰脲类.....	234

三、有机氟化物	235
四、托烷生物碱类	236
五、芳香族第一胺类	236
六、苯甲酸盐	237
七、乳酸盐	238
八、枸橼酸盐	238
九、酒石酸盐	239
第十五章 药物纯度检查	241
第一节 概述	241
第二节 药物杂质检查方法及限量计算	242
一、药物杂质检查方法	242
二、限量计算	243
第三节 一般杂质检查	244
一、氯化物检查法	244
二、硫酸盐检查法	246
三、铁盐检查法	247
四、重金属检查法	248
五、砷盐检查法	249
六、炽灼残渣检查法	251
七、干燥失重测定法	252
八、水分测定法	254
第四节 特殊杂质检查	255
一、特殊杂质检查种类	255
二、特殊杂质检查方法	256
第五节 药物制剂检查	256
一、重量差异限度检查法	256
二、崩解时限检查法	257
三、最低装量检查法	259
四、澄明度检查法	260
五、无菌检查法	261
六、含量均匀度检查法	263
七、热原检查法	264
八、细菌内毒素检查法	266

第十六章 药物含量测定	270
第一节 化学测定法	270
一、酸碱滴定法	270
二、非水酸碱滴定法	274
三、配位滴定法	278
四、氧化还原滴定法	280
五、银量法	286
第二节 生物检定法	288
一、概述	288
二、抗生素微生物检定法	289
第三节 仪器分析法	295
一、分光光度法	295
二、色谱法	297
三、电位滴定法与永停滴定法	306
第四部分 实训	312
第十七章 动物药品制剂实训	312
实训一 查阅兽药典和兽药规范的方法	312
实训二 粉碎、过筛、混合基本操作	314
实训三 中药炮制实验	315
实训四 浸出药剂的制备	316
实训五 液体药剂的制备	319
实训六 粉散剂的制备	323
实训七 颗粒剂的制备	325
实训八 片剂的制备	326
实训九 维生素 C 注射剂的制备	328
第十八章 动物药品检测实训	332
实训一 药物的一般鉴别试验	332
实训二 药物的一般杂质检查	334
实训三 片剂的重量差异及崩解时限检查	338
实训四 乌洛托品的含量测定 (剩余酸碱滴定法)	340
实训五 盐酸左旋咪唑片的含量测定 (非水滴定法)	341
实训六 硫酸镁注射液的含量测定 (配位滴定法)	343

实训七 药用硫酸亚铁的含量测定(高锰酸钾法)	345
实训八 维生素C注射液的含量测定(碘量法)	346
实训九 饲料添加剂中硫酸铜的含量测定(间接碘量法)	348
实验十 氯化钠注射液的含量测定(吸附指示剂法)	350
实训十一 抗生素微生物检定法测定土霉素的效价	352
实训十二 紫外可见分光光度法测定维生素B ₂ 注射液的含量	354
实训十三 高效液相色谱法测定金银花中绿原酸的含量	355
实训十四 永停滴定法测定磺胺对甲氧嘧啶的含量	357
参考文献	359